

ALGEMEEN ETHISCH PROTOCOL

**Voor wetenschappelijk
onderzoek aan de Faculteit
Psychologie en Pedagogische
Wetenschappen van de UGent**

Ethische Commissie FPPW

Versie 2025.11



INHOUDSOPGAVE

Inhoudsopgave	2
1 Inleiding	3
1.1 Missieverklaring	3
1.2 Toepassingsgebied	3
1.3 Ethics Clinic	4
2 Ethische uitgangspunten voor onderzoek aan de FPPW	4
2.1 Algemeen	4
2.2 Onderzoek waar participanten bij betrokken zijn	5
2.3 Onderzoek waarbij persoonsgegevens gebruikt worden	7
2.4 Onderzoek met FPPW-studenten in het kader van hun opleiding	8
2.5 Rapportage over onderzoek	10
3 Aanvragen bij de Ethische Commissie.	11
3.1 Wanneer is een aanvraag noodzakelijk?	11
3.2 Aanvraag	11
3.3 Gebundelde studies	11
3.4 Amendementen	12
3.5 Verklaringen over ethische kwesties in publicaties	12

1 INLEIDING

1.1 Missieverklaring

De Ethische Commissie van de Faculteit Psychologie en Pedagogische Wetenschappen beoogt de bevordering van ethisch bewustzijn en ethische reflectie doorheen het volledige onderzoeksproces. De Ethische Commissie realiseert haar missie via een combinatie van een procedurele en reflexieve benadering.

De ethische commissie volgt een **procedurele benadering** van onderzoeksethiek door te voorzien in een Algemeen Ethisch Protocol. Het Algemeen Ethisch Protocol voorziet professionele gedragscodes die als principes dienen voor onderzoekers bij het omgaan met, bijvoorbeeld, de geïnformeerde toestemming, vertrouwelijkheid, rechten inzake privacy, en de bescherming van menselijke proefpersonen tegen nadelige gevolgen. Het Algemeen Ethisch Protocol beschrijft ook in welke gevallen het indienen van een Specifiek Ethisch Protocol aanbevolen is. Eerder dan te fungeren als een controlerende institutionele review procedure, beoogt het Algemeen Ethisch Protocol een rol als toetssteen voor onderzoekers in de ontwikkeling van meer reflexief ethisch bewustzijn doorheen het volledige onderzoeksproces.

De ethische commissie volgt dus ook een **reflexieve benadering** van onderzoeksethiek door onderzoekers in staat te stellen om te motiveren, en te reflecteren over, waarom ze bepaalde keuzes maken tijdens het onderzoeksproces. Een reflexieve benadering betreft een doorleefde onderzoeksethiek, met betrekking tot een ethisch bewustzijn en ethische reflectie in een grote diversiteit aan onderzoekspraktijken. Aangezien een vertegenwoordiger van elke vakgroep aan de faculteit optreedt als lid van de commissie, beoogt de ethische commissie ook te dienen als forum voor onbevangen reflectie en discussie over wanneer uitzonderingen op de regels legitiem zijn of in het geval ethische dilemma's en moeilijkheden opduiken in specifieke onderzoeksprojecten.

1.2 Toepassingsgebied

Dit protocol betreft wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen binnen de psychologie, de pedagogiek, het sociaal werk.

Indien dit onderzoek een medische inslag bevat, valt het onder toepassing van de wet d.d. 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en dient het door de onderzoeker ook voorgelegd aan een medisch ethisch comité, i.e. een comité dat voldoet aan de bepalingen van art. 2, §4 van de Experimentenwet.

Los van het professioneel statuut van de persoon die het onderzoek uitvoert (klinisch psycholoog of andere), moet het advies van een medische ethische commissie gevraagd worden indien het onderzoek tot doel heeft of wordt voorgesteld tot doel te hebben, "bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden" (*Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen 2015, art. 68/1, §3*).

Eveneens, los van het professioneel statuut van de persoon die het onderzoek uitvoert (klinisch orthopedagoog of andere), moet het advies van een medische ethische commissie gevraagd worden indien het onderzoek betrekking heeft op « het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het onderzoek en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of de scholing bij personen tot doel hebben en de behandeling of de begeleiding van die personen. » (*Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen 2015, art. 68/2, §3*).

In elk van onderstaande situaties is het ook noodzakelijk om toestemming te vragen aan een medische ethische commissie:

- Wanneer medische instrumenten met potentiële gezondheidsrisico's (bv. MRI, fNIRS, TMS, TDCS) gebruikt worden;
- Wanneer medicatie, placebo's of andere substanties (bv. alcohol) toegediend worden aan participanten;
- Bij afname van menselijk lichamelijk weefsel;
- In geval van werving of gebruik van data van UZ Gent patiënten, andere ziekenhuizen, zorgverzekeraars.

In geval van onderzoek met dieren is het noodzakelijk om toestemming te vragen aan een ethisch comité dierenproeven, i.e. een comité dat voldoet aan de bepalingen van de wet betreffende de bescherming en het welzijn der dieren (1986, hoofdstuk 8, art. 21).

1.3 Ethics Clinic

Om communicatie te verbeteren en een reflexieve benadering te bevorderen, zal de Ethische Commissie op regelmatige basis *Ethics Clinics* houden, dewelke bepaalde leden van de Ethische Commissie zal betrekken. Onderzoekers die een Specifiek Ethisch Protocol indienen of advies wensen voor ethische moeilijkheden kunnen op informele wijze ethische aspecten van het onderzoeksproject van de onderzoeker(s) bespreken met leden van de Ethische Commissie. Deze bespreking kan tijdens alle fasen van het onderzoek plaatsvinden, bijvoorbeeld,

- gedurende de opzet van het onderzoeksproject;
- nadat een beslissing werd genomen door de Ethische Commissie met betrekking tot een ingediend Specifiek Ethisch Protocol;
- gedurende of na de uitvoering van een onderzoeksproject, indien problemen of bezorgdheden opduiken.

Waar de *Ethics Clinic* vooral een plaats is voor onderzoekers en leden van de Ethische Commissie om informeel onderzoeksprojecten te bespreken en oplossingen trachten te vinden voor mogelijke problemen, worden formele beslissingen genomen door de Ethische Commissie.

De *Ethics Clinic* komt 2-3 keer per jaar samen (de data worden aangekondigd op de website van de faculteit) maar kan steeds op afspraak georganiseerd worden met leden van de Ethische Commissie.

2 ETHISCHE UITGANGSPUNTEN VOOR ONDERZOEK AAN DE FPPW

2.1 Algemeen

1. Onderzoekers ontwerpen, verrichten en rapporteren onderzoek in overeenstemming met de geaccepteerde maatstaven voor wetenschappelijk en ethisch gedrag. Zij houden zich aan de principes van onderzoeksintegriteit¹ en volgen goede onderzoekspraktijken. Voor algemene bronnen inzake goede onderzoekspraktijken, ethiek en integriteit, zie de volgende webpagina:
 - <https://ugentbe.sharepoint.com/sites/intranet/SitePages/Themas.aspx?termId=19a9fe9d-d2b4-4c1f-aaec-540b75f74355>
2. Onderzoekers ontwerpen, verrichten en rapporteren onderzoek op een manier die niet strijdig is met de (Belgische of Europese) wetgeving.
3. Bij de voorbereiding van onderzoek beoordelen de onderzoekers de aanvaardbaarheid van het onderzoek in het licht van deze algemene ethische uitgangspunten. In geval van twijfel, dienen zij de *Ethics Clinic* te contacteren voor een eerste informeel advies, of de facultaire Ethische Commissie voor een formeel advies
4. Onderzoekers zijn eveneens verantwoordelijk voor de beslissing of indienen voor ethische goedkeuring noodzakelijk is en of het onderzoek in overeenstemming is met het algemeen ethisch protocol voor alle onderzoek dat gebeurt onder hun supervisie (i.e., doctoraatsstudenten, masterstudenten, vrijwilligers, etc.). Goedkeuringsaanvragen voor masterproeven worden door de promotor ingediend. Er zijn geen afzonderlijke ethische normen of procedures voor masterproeven.

In geval van twijfel, kunnen promotoren de Ethische Commissie raadplegen. De promotoren kunnen echter niet verantwoordelijk worden gehouden voor ethische overtredingen buiten hun medeweten en begaan door de student.

5. Onderzoekers voeren alleen die taken uit waarvoor zij op passende wijze opgeleid zijn en waarop zij op passende wijze zijn voorbereid.

¹ Zie bv. The European Code of Conduct for Research Integrity (2023) revised edition, ALLEA - All European Academies.

6. Onderzoekers zorgen er in voorkomende gevallen voor dat zij voorafgaand aan de uitvoering van het onderzoek toestemming verkrijgen van bij het onderzoek betrokken derden, zoals gastinstellingen of andere relevante organisaties, en verstrekken desgewenst additionele informatie over hun onderzoeksvoorstellen. Zij voeren het onderzoek uit in overeenstemming met de uitgangspunten van dit protocol en het door de gastinstelling of organisatie goedgekeurde onderzoeksprotocol.
7. Een lid van de Ethische Commissie dat in welke hoedanigheid ook deelneemt aan een aanvraag, mag niet als lid zetelen tijdens de beoordeling van deze aanvraag door de betrokken Commissie. Het lid mag evenwel gehoord worden, zoals elke andere onderzoeker, indien de Ethische Commissie dit noodzakelijk acht.

2.2 Onderzoek waar participanten¹ bij betrokken zijn

8. Onderzoekers behandelen participanten met respect en nemen maatregelen die ertoe leiden dat de rechten en het welzijn van participanten en andere personen die met het onderzoek te maken hebben niet geschonden of geschaad worden. Zij hanteren gedurende de professionele relatie geen methoden die de betrokkenen aantasten in hun waardigheid of verder in het privéleven van de betrokkenen doordringen dan nodig is voor het gestelde doel. Onderzoekers zorgen ervoor dat zij alles nakomen wat zij zijn overeengekomen met participanten.
9. Wanneer onderzoekers bij het onderzoek participanten willen betrekken die specifieke problemen hebben, of participanten waarbij het onderzoek specifieke problemen kan oproepen, dan maken zij zich terdege vertrouwd met deze problemen en treden zij in overleg met deskundigen ter zake.
10. Het onderzoek is zodanig opgezet dat het risico's op psychologische en/of fysieke schade/letsels tot een minimum worden beperkt – rekening houdend met de biologische, psychologische en sociale toestand van de participanten – en dat zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en regelmatig worden aangepast. Wanneer er een interventie wordt toegepast, moet er speciale aandacht worden besteed aan effecten die tot na de duur van het experiment of de interventie kunnen voortduren.
11. Dit impliceert ook dat, indien de vermelde risico's te groot zijn, het onderzoeksproject niet kan worden uitgevoerd wanneer er veiligere alternatieve methodes voor handen zijn die tot vergelijkbare resultaten leiden.
12. Onderzoekers informeren participanten schriftelijk dat hun deelname vrijwillig zal gebeuren en dat ze zonder opgave van redenen hun deelname kunnen weigeren of stopzetten; zij informeren schriftelijk toekomstige participanten in begrijpelijke taal over de aard van het onderzoek en over belangrijke factoren die hun bereidheid tot deelname mogelijk kunnen beïnvloeden (zoals risico's, ongemakken, nadelige gevolgen, of beperkingen in vertrouwelijkheid); tevens leggen zij andere aspecten uit waarnaar de toekomstige participanten vragen. Onderzoekers geven participanten voor de start van het eigenlijke onderzoek alle relevante informatie. Het verkrijgen van deze informatie wordt schriftelijk bevestigd door de participanten ('informed consent'). In bepaalde specifieke situaties (bv., bij vragenlijstonderzoek, onderzoek met participanten die niet in staat of bereid zijn om een schriftelijke toestemming te geven) kan afgeweken worden van deze schriftelijke bevestiging waarbij deze beslissing gemotiveerd wordt in het Specifiek Ethisch Protocol. De onderzoekers garanderen een tijdige en adequate debriefing na afloop van het onderzoek en leveren ook inspanningen om voor de hand liggende misvattingen die participanten zouden kunnen hebben te corrigeren.
13. Wanneer onderzoekers onderzoek uitvoeren met participanten die op een of andere wijze met hen in een afhankelijkheidsrelatie staan (studenten/cliënten/personeel), nemen zij de nodige maatregelen om deze laatste te beschermen tegen eventuele nadelige consequenties van het stopzetten of weigeren van deelname.
14. Minderjarigen kunnen bij het onderzoek betrokken worden voor het verkrijgen van gegevens die een beter inzicht verschaffen en gericht zijn op een betere opvoeding, welbevinden, behandeling en/of sociale omgang, of een beter inzicht verschaffen in de perspectieven en ervaringen van deze participanten. Dit kan gebeuren op voorwaarde dat de belasting

¹ Onder participanten wordt hier verstaan: proefpersonen (bijvoorbeeld: gedragswetenschappelijk onderzoek), en respondenten (bijvoorbeeld in mondelinge interviews, schriftelijke enquêtes e.d.) alsmede informanten (bijvoorbeeld in casestudies).

van de participanten minimaal is. Minderjarigen van 13 jaar of ouder tekenen een actieve geïnformeerde toestemming. Minderjarigen jonger dan 13, rekening houdend met hun begripsvermogen, worden geïnformeerd over het onderzoek, worden betrokken bij de beslissing omtrent deelname aan een experiment, en tekenen een actieve geïnformeerde toestemming.

15. Bij minderjarigen jonger dan 16 wordt actieve geïnformeerde toestemming gegeven door de ouders (met ouderlijk gezag) of de voogd. In gevallen waar de actieve geïnformeerde toestemming door de ouders niet mogelijk of wenselijk is (bv. wanneer ouders of opvoeder niet beschikbaar zijn, wanneer de relatie met ouders verbroken is, ...) kan de toestemming door ouders of voogd beperkt worden tot een passieve geïnformeerde toestemming indien dit afdoende wordt gemotiveerd door de onderzoeker in het Specifiek Ethisch Protocol. Onderzoekers dienen er echter voor te zorgen dat het formulier tot bij de voogden geraakt (bv. via smartschool eerder dan flyers). Voor minderjarigen van 16 of ouder is passieve geïnformeerde toestemming van de ouders aanvaardbaar en geven de minderjarigen geïnformeerde toestemming. Desalniettemin, afhankelijk van omstandigheden, kan actieve geïnformeerde toestemming door de ouders wenselijk zijn.
16. Indien het onderzoek wordt gevoerd in een gastinstelling of school is een schriftelijke geïnformeerde toestemming van de school ook noodzakelijk. In dat geval is de gastinstelling eveneens verantwoordelijk voor de participanten en heeft ze het recht en de plicht de deelname te beëindigen ten behoeve van de minderjarige indien ze dit noodzakelijk acht.
17. De Ethische Commissie stelt gestandaardiseerde informed consent formulieren ter beschikking van de onderzoekers op de website van de faculteit welke onderzoekers zouden moeten gebruiken. Onderzoekers die wensen af te wijken van de voorgestelde informed consent formulieren moeten een aanvraag indienen bij de Ethische Commissie met behulp van een specifiek ethisch protocol waarin ze de afwijking motiveren. In functie van de onderzoekscontext is het soms nodig om sommige items te herformuleren (voor kinderen, anderstaligen, mensen met mentale gezondheidsproblemen, mensen met beperkingen, enz.). Indien de betekenis identiek blijft en indien geen items worden verwijderd, dan hoeft geen aanvraag bij de Ethische Commissie ingediend te worden.
18. Voor meerderjarige participanten die onbekwaam zijn om hun toestemming voor de deelname aan onderzoek te verlenen, dient de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger te worden verkregen. Bij deze meerderjarige participanten die onder het statuut van verlengde minderjarigheid vallen, of onbekwaam zijn verklaard, wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door hun ouders of voogd. Bij de meerderjarige participanten die niet vallen onder de bepalingen van het vorige lid, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een onderzoek uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner. Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de betrokkene. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is. Onderzoekers die hiervan wensen af te wijken dienen een aanvraag in bij de ethische commissie met behulp van een specifiek ethisch protocol om de afwijking te motiveren. In ieder geval dienen de meerderjarige participanten zoveel mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken te worden bij het nemen van de beslissing tot al dan niet deelname aan het onderzoek en worden ze geïnformeerd over daaraan verbonden risico's en baten.
19. Wanneer, om participanten te werven, professionele diensten (zoals bijvoorbeeld behandeling of onderwijs) worden aangeboden als tegenprestatie voor deelname aan onderzoek, maken onderzoekers de aard van de diensten duidelijk, alsmede de risico's, verplichtingen en beperkingen, en leggen die schriftelijk vast, hetzij met de participanten, hetzij met de verantwoordelijke gastinstelling wanneer het onderzoek kadert binnen de opdracht van deze instelling.
20. Onderzoekers bieden geen ongepaste (financiële of andere) beloningen aan om participanten te werven. Een ongepaste beloning is bijvoorbeeld een beloning waarvan de waarde het bedrag van reiskosten overschrijdt en die niet in verhouding staat tot de gependeerde tijd. Hogere beloningen kunnen echter worden gemotiveerd in het Specifiek Ethisch Protocol. In het algemeen dient bij vergoeding de volgende drie principes in acht genomen te worden: transparantie (de participant is volledig geïnformeerd over het gevolgde terugbetalingsschema), uniformiteit (dezelfde regel is voor iedereen van toepassing), en autonomie (de participant is vrij om de deelname op eender welk moment stop te zetten en het terugbetalingsschema is niet van die aard dat ze participanten aanmoedigt langer deel te nemen dan zij wensen).
21. Onderzoekers voeren geen onderzoek uit dat misleiding met zich meebrengt, tenzij zij bepaald hebben dat het gebruik van misleiding gerechtvaardigd wordt door de te verwachten wetenschappelijke, didactische of toegepaste waarde van

de studie en wanneer even effectieve alternatieve procedures waarbij geen misleiding plaatsvindt, niet mogelijk geacht worden. Wanneer onderzoek wordt uitgevoerd dat misleiding rechtvaardigt, wordt hiervoor vooraf toestemming gevraagd aan de Ethische Commissie door middel van het daartoe voorziene Specifiek Ethisch Protocol.

22. Onderzoekers misleiden participanten nooit over belangrijke aspecten die hun bereidheid tot deelname zouden kunnen beïnvloeden, zoals lichamelijke risico's, ongemak, of negatieve emotionele ervaringen, tenzij dit gerechtvaardigd wordt door de argumentatie ontleend aan de toekomstige wetenschappelijke, didactische of toegepaste waarde van de studie.
23. Elke vorm van misleiding die een wezenlijk kenmerk van het ontwerp en de uitvoering van een onderzoek is, moet zo snel mogelijk aan participanten uitgelegd worden, bij voorkeur bij het einde van hun deelname, maar niet later dan bij het einde van het onderzoek.
24. Nadat de onderzoeker de misleiding heeft uitgelegd, vraagt hij opnieuw om de geïnformeerde toestemming van de deelnemer. De onderzoeker benadrukt dat een weigering om toestemming te geven geen invloed heeft op de relatie tussen de deelnemer en de onderzoeker, noch op een eventuele beloning of vergoeding (indien van toepassing). Als de onderzoeker het onmogelijk of onwenselijk acht om opnieuw om geïnformeerde toestemming te vragen, moet dit worden gemotiveerd in het specifieke ethische protocol.
25. Als wetenschappelijke of menselijke waarden het vertragen of het achterhouden van informatie rechtvaardigen, nemen onderzoekers passende maatregelen om het daaruit voortvloeiende risico op schade zoveel mogelijk te beperken. Onderzoekers informeren de participanten hierover, voorafgaand aan het onderzoek.
26. In geval van onverwachte effecten die ethisch ongewenst zijn, tijdens en ten gevolge van het onderzoek, worden deze onmiddellijk door de onderzoeker gerapporteerd aan de Ethische Commissie. De commissie zal op dat moment aangewezene acties/verbeteringen bespreken met de onderzoeker.

2.3 Onderzoek waarbij persoonsgegevens gebruikt worden¹

27. Het wettelijk kader voor de verwerking van persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie wordt bepaald door:
 - De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) beter bekend als *General Data Protection Regulation* (GDPR).
 - Belgische privacywetgeving, in het bijzonder de wet van 30 juli 2018 ("kaderwet") inzake de privacybescherming met betrekking tot het verwerken van persoonsgegevens, alsook alle bijhorende amendementen en uitvoeringsbesluiten.
28. Alle onderzoekers die met persoonsgegevens of vertrouwelijke informatie werken, worden verwacht kennis te nemen van en zich te schikken naar de 'Generieke Gedragscode voor de verwerking van persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie' (<https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/gedragscode-persoonsgegevens.htm>).
29. Onderzoekers respecteren de privacy van participanten. Alle gegevens (digitaal en niet-digitaal, zoals foto's, video en geluidsopnames) die persoonlijke informatie bevatten dienen worden beveiligd. Indien gegevens worden gedeeld nemen de onderzoekers maatregelen om de privacy van de participanten te beschermen. Voor universiteitsbrede richtlijnen, zie: <https://www.ugent.be/intranet/nl/op-het-werk/ict/informatieveiligheid/overzicht.htm>.
30. Enkel persoonlijke informatie die relevant is voor de doelstellingen van het onderzoeksproject kan worden verzameld.
31. De wettelijke basis voor het verwerken van persoonlijke informatie wordt bij voorkeur bekomen via toestemming. Toestemming voor het verwerken van persoonsgegevens van participanten dient te worden verleend door middel van een duidelijk affirmatieve actie waarmee een vrijwillig, specifiek, geïnformeerd en onmiskenbaar signaal van instemming door de participant wordt gegeven.

In uitzonderlijke omstandigheden zou echter kunnen overwogen worden om de verwerking van persoonsgegevens te baseren op de rechtsgrond 'algemeen belang'. Er moet dan wel omstandig gemotiveerd worden waarom dit noodzakelijk is. De procedure voor het gebruik van algemeen belang als rechtsgrond wordt [hier](#) beschreven.

¹ Zie onderzoekstip "Wat zijn persoonsgegevens?" <https://onderzoektips.ugent.be/nl/tips/00001761/>

Afhankelijk van de complexiteit van je dossier kan de procedure om algemeen belang te gebruiken de verwerking van je aanvraag bij de EC sterk vertragen. Daarom is het een goed idee om reeds vóór het indienen van je dossier contact op te nemen met de Ethische Commissie.

32. Participanten hebben het recht:

- geïnformeerd te worden over welke, hoe, waarom en wanneer persoonlijke data verwerkt wordt
- op toegang tot hun persoonlijke data; op rechtzetting van hun persoonlijke data; om een beperkte verwerking van hun persoonlijke data te vragen; op gegevensoverdracht. Echter, indien de uitoefening van dit recht naar alle waarschijnlijkheid het halen van onderzoeksdoelen onmogelijk maakt of in belangrijke mate bemoeilijkt, dan kan een uitzondering gemotiveerd worden.
- tot verwijdering (het 'recht om vergeten te worden'). Echter, indien de uitoefening van dit recht naar alle waarschijnlijkheid het halen van onderzoeksdoelen onmogelijk maakt of in belangrijke mate bemoeilijkt, dan kan een uitzondering gemotiveerd worden.
- bezwaar te maken tegen (een deel van) het verwerken van hun persoonlijke data.
- niet onderworpen te worden aan automatische beslissingsvoering/profilering.

33. Binnen het kader van AVG (GDPR) zijn alle projecten die persoonlijke data verwerken wettelijk verplicht om geregistreerd te worden in het UGent register van verwerkingsactiviteiten. Instructies over hoe dit moet zijn te vinden op tips.ugent.be/nl/tips/00001774/

34. Alle relevante data en bijhorende documentatie van onderzoeksprojecten wordt opgeslagen ten belope van een minimumtermijn van vijf jaar volgend op 1) het behalen van de doelstellingen waarvoor de data werd verzameld, 2) het einde van de projectfinanciering en/of 3) het publiceren/rapporteren van de data (de laatste van deze drie datums is van toepassing). Zie sectie 11.1 in [UGent beleidskader voor Research Data Management](#).

35. Bij wijze van goede praktijk worden persoonsgegevens gepseudonimiseerd en indien mogelijk geanonimiseerd. Dit gebeurt zo spoedig mogelijk nadat de gegevens zijn verzameld. Gevoelige persoonsgegevens die niet kunnen worden geanonimiseerd, worden bij voorkeur na de bewaartermijn van vijf jaar gewist.

36. In bepaalde gevallen, en zonder dat dit in tegenspraak is met alle andere secties van dit protocol, kan 'informed consent' niet vereist zijn, bijvoorbeeld voor veldobservaties zonder manipulatie, interactie en registratie van persoonsgegevens.

2.4 Onderzoek met FPPW-studenten in het kader van hun opleiding

2.4.1 Onderzoek waarbij gegevens van studenten worden verzameld.

37. Deelname aan wetenschappelijke studies i.h.k.v een opleidingsonderdeel kan worden gezien als een onderwijsactiviteit ("practicum") waarbij studenten vaardigheden en competenties verwerven die noodzakelijk zijn voor hun vorming.

Studenten kunnen zich niet onttrekken aan noodzakelijke activiteiten die deel uitmaken van de opleiding, hun vorming en de evaluatie daarvan, willen ze voldoen aan de voorwaarden van die opleiding. Daarom wordt voor onderwijsgerelateerde activiteiten in de regel geen toestemming van de betrokken studenten gevraagd. Dit wordt geregeld in het OER.

38. Toch is er een uitzondering waarbij dient afgeweken te worden van deze regel. Indien de verzamelde gegevens van de student-participant verder worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk onderzoek, dan is de status van het onderzoek tweeledig: het is zowel een onderwijs- als onderzoeksgerelateerde activiteit. In dat geval moet er aan de student toestemming worden gevraagd voor deelname aan het onderzoek en voor de (verdere) verwerking van zijn of haar persoonsgegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Wanneer deze toestemming niet wordt verkregen, dan heeft de lesgever twee opties:

- a) De onderwijsactiviteit gaat door maar zonder verdere verwerking van de verzamelde gegevens buiten de onderwijscontext.

- b) De student krijgt een alternatieve taak (geen deelname aan onderzoek) waarmee hij/zij dezelfde course credits kan verdienen.

In het hierboven geschetste kader (37 en 38) legt de Faculteit volgende bijkomende voorwaarden op (39-46).

- 39. Wanneer studenten deelnemen aan onderzoek in het kader van een opleidingsonderdeel moet dit een meerwaarde vormen voor het verwerven van één of meerdere competenties gerelateerd aan de opleiding. Dit impliceert dat studenten geïnformeerd worden over de onderzoeksvragen, de theoretische kader(s), de methode en, indien mogelijk, de resultaten van het onderzoek waaraan ze deelnemen.
- 40. Als deelname aan onderzoek deel uitmaakt van een opleidingsonderdeel wordt dit vermeld in de ECTS-fiche.
- 41. Voor de aanvang van het onderzoek worden studenten geïnformeerd over de aard van het onderzoek en over belangrijke factoren die hun bereidheid tot deelname mogelijk kunnen beïnvloeden. Ze krijgen één van volgende keuzes:
 - a) Tussen enerzijds deelname aan het onderzoek en anderzijds deelname aan de onderwijsactiviteit zonder verdere verwerking van de verzamelde gegevens;
 - b) Tussen enerzijds deelname aan het onderzoek en anderzijds een alternatieve taak.

De verantwoordelijke lesgever bepaalt zelf welke keuze van toepassing is. De studenten worden duidelijk en tijdig geïnformeerd over de relevante keuze (bv. tijdens de uitleg over experimentdeelnames).

Hierbij wordt erop gelet dat de keuze van de student vrij is. Dit betekent dat zij deze keuze niet hoeven te motiveren, en hen duidelijk wordt gemaakt dat deze keuze geen negatieve gevolgen voor hen heeft. De toestemming tot deelname aan het onderzoek wordt verkregen m.b.v. het standaard ICF-sjabloon van de Ethische Commissie van de FPPW.

- 42. Wanneer een alternatieve taak wordt aangeboden, moet deze kaderen binnen de competenties van de opleiding. De omvang en inhoudelijke invulling van de alternatieve taak staat in verhouding tot de deelname aan het onderzoek.
- 43. De verantwoordelijk lesgever zorgt ervoor dat de student niet in een onaanvaardbare afhankelijkheidspositie terecht komt t.o.v. de verantwoordelijk lesgever en/of proefleider.
- 44. Bij deelname van studenten aan een onderzoek worden alle voorwaarden voor het behalen van een krediet vooraf duidelijk en expliciet vermeld in de informatiebrief. Vb. de student moet minstens 80% van de vragen beantwoorden, of de student moet aan alle drie de fases van het onderzoek deelnemen, of de student moet de target correct identificeren bij minstens 60% van de trials, enz.
- 45. De lesgever doet geen pogingen om de identiteit van studenten te achterhalen op basis van de verzamelde gegevens, tenzij dit noodzakelijk is voor de doelstellingen van het onderzoek. Bij voorkeur worden de verzamelde gegevens zo snel mogelijk geanonimiseerd en minstens gepseudonimiseerd. Wanneer de identificatie van de betrokken student onvermijdbaar is, heeft dit op generlei wijze een invloed op de beoordeling of begeleiding van de student.
- 46. Wanneer studenten klachten hebben, kunnen zij beroep doen op de Facultaire Ombudspersoon. Indien de Ombudspersoon dit nodig acht, wordt de klacht behandeld in overleg met de OC, de EC en de Faculteitsraad. De mogelijkheid tot het indienen van een klacht en de procedure worden tijdig en duidelijk gecommuniceerd aan de studenten (o.a. in de informatiebrief, op SONA, ...).

2.4.2 Onderzoek waarbij gegevens door studenten worden verzameld.

- 47. In het kader van een opleidingsonderdeel zijn studenten soms verplicht om zelf onderzoek uit te voeren (bv. de masterproef). Hierbij worden ze soms ingeschakeld voor specifieke aspecten van een onderzoek: rekrutering, data-verzameling of data-analyse. De hieruit voortvloeiende data worden soms (maar soms ook niet, vb. opdracht practicum) gebruikt voor lopende onderzoeksprojecten in de vakgroep van de lesgever.

Bij dergelijke opdrachten wordt van lesgevers verwacht dat ze rekening houden met de APA ethics code (2017), het document Ethics in Social Science and Humanities (EU, 2018) en ons Algemeen Ethisch Protocol. Volgende situaties kunnen bijvoorbeeld tot problemen leiden.

- a) Als een studente haar beste vriendin of haar oma vraagt om deel te nemen, kunnen ze moeilijk weigeren. Het is dus moeilijk om een 100% vrijwillige deelname te garanderen in geval van rekrutering in eigen netwerk.
 - b) Studenten krijgen persoonlijke (soms gevoelige) informatie over familieleden of vrienden.
48. De Ethische Commissie erkent deze bezorgdheden maar acht het niet noodzakelijk om specifieke regels op te leggen om deze problemen te vermijden. Wel moedigt de Ethische Commissie alle lesgevers van de faculteit aan om met bovenstaande bezorgdheden rekening te houden wanneer studenten ingeschakeld worden bij onderzoek. Hieronder staan enkele maatregelen die tegenwoordig door onderzoekers van onze faculteit worden gebruikt om één of beide van bovenstaande problemen te vermijden.
- Studenten mogen niet uit hun eigen netwerk rekruteren maar alleen via via (oplossing voor a en b).
 - Studenten worden aangemoedigd maar zijn niet verplicht om iemand te rekruteren (partiële oplossing voor a).
 - Er worden geen persoonsgegevens verzameld (b).
 - Student A verwerkt gegevens van iemand die is gerekruteerd uit het netwerk van student B door student B.
- Deze lijst is niet exhaustief en andere maatregelen zijn zeker mogelijk.
49. Los van bovenstaande bezorgdheden (a en b) is het noodzakelijk dat het inschakelen van studenten een meerwaarde voor hen biedt om één of meerdere competenties van de opleiding te verwerven. Dit impliceert dat studenten gebrieft worden over de onderzoeksvragen, de theoretische kader(s), de methode en, indien mogelijk, de resultaten.

2.5 Rapportage over onderzoek

- 50. Onderzoekers verzinnen of wijzigen geen data, laten geen relevante data weg en vervalsen geen onderzoeksresultaten. Onder 'verzinnen' worden niet begrepen simulatiestudies die als zodanig gerapporteerd worden. Bij het openbaar maken van onderzoeksresultaten geldt een verantwoordingsplicht ten aanzien van het tot stand komen van de gepresenteerde gegevensverzameling.
- 51. Als onderzoekers belangrijke fouten ontdekken in gegevens die zij gepubliceerd hebben, nemen zij gepaste maatregelen om zulke fouten te herstellen via een correctie, herroeping, erratum, of andere geschikte publicatievorm.
- 52. Onderzoekers publiceren geen gegevens die al eerder zijn gepubliceerd, als originele gegevens. Dit sluit het opnieuw publiceren van gegevens, bijvoorbeeld voor secundaire analyses, niet uit; onder voorwaarde dat dit uitdrukkelijk wordt aangegeven.
- 53. Onderzoekers dragen uitsluitend verantwoordelijkheid voor dat werk dat zij werkelijk hebben uitgevoerd of waaraan zij bijgedragen hebben. Alleen in dat geval kunnen zij als (co-)auteur genoemd worden en alleen op dat werk kunnen zij bogen.
- 54. Het eerste auteurschap en medeauteurschap geeft de wetenschappelijke of professionele bijdragen van de betrokken personen weer, ongeacht hun relatieve status. Louter bezit van een institutionele positie, zoals voorzitter van een departement of vakgroep, rechtvaardigt geen auteurschap. Kleine bijdragen tot het onderzoeksproject of de publicatie worden op gepaste wijze erkend, bijvoorbeeld in voetnoten of in een inleiding. Voor meer details, zie bv. de richtlijnen over auteurschap uitgeschreven door de *American Psychological Association*.
- 55. Een promovendus/promovenda wordt gewoonlijk als eerste auteur vermeld bij elk artikel met meer auteurs dat substantieel gebaseerd is op het dissertatie-onderzoek van de promovendus/promovenda.
- 56. Onderzoekers die publicaties of onderzoeksvoorstellen ter beoordeling voorgelegd krijgen, respecteren de vertrouwelijkheid van dergelijke informatie en het intellectuele eigendom van de rechthebbenden.
- 57. Onderzoekers dragen er zorg voor dat, indien geen andere afspraken met de betrokkenen zijn gemaakt, in de rapportage van onderzoek mogelijke herkenbaarheid van de betrokken participanten wordt geëlimineerd.

3 AANVRAGEN BIJ DE ETHISCHE COMMISSIE.

3.1 Wanneer is een aanvraag noodzakelijk?

Goedkeuring door een medisch ethisch comité of een ethisch comité voor dierenproeven is noodzakelijk in alle gevallen die in de inleiding vermeld worden.

In elk van onderstaande situaties, is het noodzakelijk om toestemming te vragen aan de Ethische Commissie van de FPPW door middel van het Specifiek Ethisch Protocol.

- In geval van afwijking ten opzichte van het AEP;
- In geval van misleiding (zie 21);
- In geval van onderzoek bij kwetsbare doelgroepen (bv. gevangenen, kinderen met een beperking, of personen in een afhankelijkheidssituatie);
- Wanneer het onderzoek mogelijks resulteert in pijn of een vorm van ongemak;
- Wanneer incidentele bevindingen (met betrekking tot de geestelijke of lichamelijke gezondheid) waarschijnlijk zijn;
- Wanneer gevoelige informatie¹ verzameld wordt (zoals bijvoorbeeld over ras, politieke opinies, religieuze of filosofische overtuigingen, seksuele leven, lidmaatschap van vakbonden, medische informatie, informatie over verdenkingen, vervolgingen, criminele of administratieve veroordelingen)
- Wanneer de onderzoeker twijfels heeft over de aanvaardbaarheid van zijn/haar onderzoek;
- Wanneer 3e partijen betrokken zijn bij het verzamelen van persoonlijke informatie;
- Wanneer externe gegevensverwerkers betrokken zijn bij de verzameling van persoonlijke informatie (behalve wanneer de externe gegevensverwerker Qualtrics of Microsoft is en de onderzoeker een account van de Universiteit Gent gebruikt).

Wanneer geen van bovenstaande punten van toepassing zijn, is het niet nodig om toestemming te vragen aan de Ethische Commissie van de FPPW. Echter, omgaan met ethische onderwerpen is altijd een heel belangrijk onderdeel van elk wetenschappelijk onderzoek. Het 'Algemeen Ethisch Protocol' is altijd van toepassing en de toepassing van alle voorschriften van het Algemeen Ethisch Protocol is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker of het onderzoeksteam.

Indien dit relevant is, mag de aanvraag aan een andere ethische commissie voorgelegd worden (bv. als het onderzoek een samenwerking is met een andere faculteit, universiteit, ziekenhuis of instelling).

3.2 Aanvraag

Alle details over de aanvraagprocedure zijn te vinden op de volgende webpagina:

<https://www.ugent.be/pp/nl/onderzoek/ec/overzicht.htm#Ethishegoedkeuringaanvragen>

3.3 Gebundelde studies

Indien onderzoekers plannen om meerdere, nauw verwante studies uit te voeren, kan een 'gebundelde aanvraag' gedaan worden door de verwante studies in eenzelfde Specifiek Ethisch Protocol te integreren. Gebundelde studies zijn studies die gebruik maken van dezelfde taak of procedure, met kleine variaties in de uitvoering. Dergelijke kleine variaties houden een wijziging in van de parameters of de gebruikte stimuli bij een experimentele taak, of het gebruik van een andere, niet-klinische doelpopulatie (vb. eerste studie enkel bij mannen en de tweede enkel bij vrouwen, of twee studies bij een verschillend leeftijdscohort), enz.

¹ Guidelines for the classification of information and data: <https://codex.ugent.be?regid=REG000272&lang=nl>

3.4 Amendementen

Indien onderzoekers een follow-up studie willen doen die nauw aansluit bij een project dat reeds eerder werd goedgekeurd door de ethische commissie, kunnen ze een amendement inzenden, voor zover de wijzigingen geen gevolgen hebben op ethisch vlak. Voorbeelden zijn het toepassen van eenzelfde procedure op een andere doelgroep, wijzigingen in de aangeboden stimuli (vb. droevige gezichten i.p.v. vrolijke gezichten) of de betrokkenheid van andere onderzoekers. Deze lijst van voorbeelden is niet limitatief.

Meer informatie over het indienen van amendementen vind je hier:

<https://www.ugent.be/pp/nl/onderzoek/ec/procedure#Amendementen>.

3.5 Verklaringen over ethische kwesties in publicaties

Indien een onderzoek goedgekeurd is door de Ethische Commissie, dan mag men onderstaande zin toevoegen aan de publicatie waarin dit onderzoek gerapporteerd wordt:

The research was approved by the Ethical Committee of the Faculty of Psychology and Educational Sciences of Ghent University.

Wanneer een onderzoek niet ingediend werd bij de Ethische Commissie, maar voldoet aan de regels voorgeschreven door het Algemeen Ethisch Protocol, dan mag men onderstaande zin toevoegen aan de publicatie waarin dit onderzoek gerapporteerd wordt:

The research was conducted according to the ethical rules presented in the General Ethical Protocol of the Faculty of Psychology and Educational Sciences of Ghent University.

Indien een onderzoek niet ingediend werd bij de Ethische Commissie, kan de onderzoeker toch een waiver vragen na voltooiing van het onderzoek. Indien het onderzoek voldoet aan de voorgeschreven regels van het Algemeen Ethisch Protocol, zal de Ethische Commissie dit onderzoek een waiver geven en mag men onderstaande zin toevoegen aan de publicatie waarin dit onderzoek gerapporteerd wordt:

The Ethical Committee of the Faculty of Psychology and Educational Sciences of Ghent University has confirmed that the research was conducted according to the ethical rules presented in its General Ethical Protocol.

Indien geen waiver uitgereikt is, mag de onderzoeker geen melding maken van een goedkeuring door de Ethische Commissie.

3.6 Hoelang blijft een goedkeuring geldig?

De gegevensverzameling moet binnen twee jaar na goedkeuring beginnen en binnen vijf jaar na goedkeuring zijn afgerond. Als de gegevensverzameling langer dan vijf jaar duurt, is een nieuwe evaluatie door de EC nodig. In dat geval is het de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om een nieuwe goedkeuring aan te vragen.